Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 155° - Numero 87

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 14 aprile 2014

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 1027 - 00138 roma - centralino 06-85081 - l'ibreria dello stato PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
 - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
 - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
 - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
 - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
 - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in Gazzetta Ufficiale, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 gennaio 2014.

Orientamenti e criteri per il ricorso all'art. 346 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. (14A02907) Pag. 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

DECRETO 2 aprile 2014.

Rettifica del decreto 25 ottobre 2012, riguardante il recepimento della direttiva 2012/9/UE della Commissione, relativa alla nuove avvertenze sanitarie sui prodotti di tabacco. (14A02908)

Ministero

dello sviluppo economico

DECRETO 4 aprile 2014.

Proroga del termine iniziale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni in favore di programmi di investimento funzionali alla riduzione dei consumi energetici all'interno delle attività produttive localizzate nei territori delle regioni dell'Obiettivo Convergenza (Cala-

bria, Campania, Puglia e Sicilia). (14A02963). .



Pag. 15

Pag. 15

Pag. 16

Pag. 16

Pag. 16

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

DELIBERA 19 luglio 2013.

Assegnazione risorse di cui all'articolo 7-ter del decreto-legge n. 43/2013. (Delibera n. 40/2013). (14A02969).......

Pag.

DELIBERA 17 dicembre 2013.

Fondo sanitario nazionale 2011 - Obiettivi prioritari e di rilievo nazionale - ripartizione tra le regioni delle risorse accantonate per il finanziamento del progetto interregionale «Piano di monitoraggio per la ricerca delle diossine negli alimenti di origine animale». (Delibera n. 97/2013). (14A02964).......

Pag. 11

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granisetron Hikma», con conseguente modifica stampati. (14A02871).....

Pag. 14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis PTC», con conseguente modifica stampati. (14A02872).....

Pag. 14

Pag.

14

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dralenos», con conseguente modifica stampati. (14A02873).

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Doc», con conseguente modifica stampa-

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'im-

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di registrazione della denominazione «ЛУКАНКА ПАНАГЮРСКА» (LUKANKA PANAGYURSKA). (14A02910).....

Pag. 16

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 36

Ministero della giustizia

DECRETO 7 marzo 2014.

Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156. (14A02970)







DECRETI PRESIDENZIALI

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 gennaio 2014.

Orientamenti e criteri per il ricorso all'art. 346 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modifiche ed integrazioni, in particolare l'art. 5, comma 2;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione della legge 14 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 9 luglio 1990, n. 185, in particolare l'art. 8, comma 1, che istituisce un Ufficio di Coordinamento della Produzione dei Materiali di Armamento con il compito, fra l'altro, di fornire pareri, informazioni e proposte - nel quadro degli indirizzi generali delle politiche di scambio nel settore della difesa adottati dal Parlamento e dal Governo - sui problemi e sulle prospettive del settore della produzione dei materiali di armamento in relazione alla evoluzione degli accordi internazionali;

Vista la legge 17 giugno 2003, n. 148 di ratifica ed esecuzione dell'Accordo quadro tra la Repubblica francese, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica italiana, il Regno di Spagna, il Regno di Svezia e il Regno Unito della Gran Bretagna e dell'Irlanda del Nord relativo alle misure per facilitare la ristrutturazione e le attività dell'industria europea per la difesa, con allegato, fatto a Farnborough il 27 luglio 2000, nonché modifiche alla legge 9 luglio 1990, n. 185;

Visto il DPCM 21 agosto 2013 concernente l'organizzazione dell'Ufficio del Consigliere Militare, ove opera l'Area attività strategiche e infrastrutture critiche con il compito di coordinare le attività interministeriali per il ricorso all'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea per la tutela degli interessi essenziali di sicurezza dello Stato;

Visto il paragrafo 1 dell'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che consente agli Stati membri di derogare alle regole del mercato interno ed in particolare autorizza gli Stati membri a non fornire informazioni la cui divulgazione sia considerata contraria agli interessi essenziali della propria sicurezza (lettera a.) e ad adottare specifiche misure ritenute necessarie alla tutela degli interessi essenziali della propria sicurezza e che si riferiscano alla produzione o al commercio di armi, munizioni o materiale bellico (lettera b.);

Vista la Comunicazione interpretativa della Commissione europea del 7 dicembre 2006 sulla applicazione dell'art. 296 del Trattato istitutivo delle comunità europee agli appalti pubblici della difesa, ora art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la Direttiva 2009/81/CE, relativa al coordinamento delle procedure per l'aggiudicazione di taluni appalti di lavori, di forniture e di servizi nei settori della difesa e della sicurezza, recepita con decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;

Vista, altresì, la Comunicazione della Commissione europea «Verso un settore della difesa e della sicurezza più concorrenziale ed efficiente», del 24 luglio 2013, in particolare il paragrafo 2. in cui la Commissione afferma che intende potenziare ulteriormente il mercato interno della difesa e della sicurezza, garantendo la piena applicazione delle due direttive in vigore ed assicurando altresì che tutte le condizioni necessarie siano soddisfatte laddove venga invocato l'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea per giustificare l'adozione di provvedimenti relativi agli aiuti di Stato,

Considerato che la Corte di Giustizia dell'Unione europea, nella sentenza dell'8 aprile 2008, resa nella causa C-337/05, ha chiarito, tra l'altro, che la deroga prevista all'art. 296 del TCE ha carattere eccezionale e va quindi interpretata restrittivamente ed applicata caso per caso;

Ritenuto opportuno, anche alla luce delle modifiche normative intervenute in materia, procedere ad una revisione della Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2009 che disciplina le modalità applicative per il ricorso all'art. 296 del Trattato istitutivo delle comunità europee da parte delle amministrazioni dello Stato;

E M A N A la seguente direttiva:

1. Oggetto e ambito di applicazione.

— 1 —

- 1. Con la presente direttiva si forniscono orientamenti e criteri per il ricorso all'art. 346 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in conformità alle indicazioni contenute nella Comunicazione interpretativa della Commissione Europea del 7 dicembre 2006, nonché nella giurisprudenza della Corte di Giustizia, e si stabiliscono le modalità per il coordinamento delle conseguenti attività interministeriali
- 2. La presente direttiva si applica all'affidamento dei contratti esclusi dall'applicazione del decreto legislativo 15 novembre 2011, n. 208, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lettere *a*) e *b*), del medesimo decreto. Per l'affidamento dei contratti secretati o che esigono particolari misure di sicurezza ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la presente direttiva non trova applicazione e le amministrazioni aggiudicatrici affidano i contratti secondo la procedura prevista dal medesimo art. 17.

2. Criteri.

- 1. Il mancato ricorso ad una procedura di evidenza pubblica per l'affidamento di forniture, lavori o servizi nei settori della difesa e della sicurezza è consentito unicamente nel caso in cui il ricorso a detta procedura possa compromettere interessi essenziali di sicurezza dello Stato, nel rispetto dei presupposti stabiliti dall'art. 346 TFUE.
- 2. Nei casi di cui al comma 1, le amministrazioni aggiudicatrici devono verificare, in relazione allo specifico affidamento:
- *a)* quale interesse essenziale della sicurezza dello Stato si intenda tutelare;
- b) quale sia il legame tra detto interesse e la specifica decisione relativa all'affidamento da effettuare;
- c) perché la non applicazione della normativa europea sugli appalti pubblici al caso specifico sia necessaria alla tutela di un interesse essenziale della sicurezza dello Stato:
- d) che l'obiettivo di impedire la divulgazione di informazioni sensibili per la tutela di interessi essenziali della sicurezza dello Stato non sia conseguibile nel contesto di una procedura di evidenza pubblica;
- e) e, quando l'oggetto dell'affidamento rientri nel settore della difesa, che lo stesso sia destinato a fini specificatamente militari.

3. Amministrazioni interessate.

1. Le Amministrazioni dello Stato interessate dall'applicazione della presente direttiva, secondo le loro specifiche attribuzioni ovvero in relazione alle competenze delle Forze di Polizia e Corpi Armati da esse funzionalmente dipendenti, sono di seguito elencate:

Presidenza del Consiglio dei Ministri (PCM): Ufficio del Consigliere Militare (UCM), in coordinamento con l'Ufficio del Consigliere Diplomatico (UCD) ed il Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi (DAGL);

Presidenza del Consiglio dei ministri: Dipartimento per le politiche europee (DPE);

Ministero degli affari esteri (MAE);

Ministero della difesa (MD);

Ministero dell'economia e delle finanze (MEF);

Ministero dell'interno (MI);

Ministero dello sviluppo economico (MSE)

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (MPAAF);

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT).

- 2. Amministrazioni diverse da quelle elencate al comma 1 possono essere coinvolte nel caso in cui ritenessero sussistenti le condizioni per il ricorso all'art. 346 TFUE in relazione ad eventuali affidamenti di loro competenza.
- 3. Ciascuna delle Amministrazione interessate nomina un dirigente responsabile, unitamente ad un sostituto, per lo scambio di documenti ed informazioni con la PCM e per rappresentare l'amministrazione di appartenenza nelle riunioni interministeriali in materia, che l'Ufficio del Consigliere militare può convocare, d'intesa con il Dipartimento per le politiche europee ovvero su proposta di una delle Amministrazione interessate, per l'esame dei singoli casi di ricorso all'art. 346 TFUE nonché per il monitoraggio sull'applicazione della presente direttiva. I nominativi dei dirigenti responsabili e dei relativi sostituti

sono comunicati all'Ufficio del Consigliere Militare della PCM, corredati dei rispettivi recapiti telefonici ed indirizzi di posta elettronica.

4. Gli Organismi di informazione per la sicurezza di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, ove necessario forniscono il contributo informativo di competenza secondo le modalità ivi previste.

4. Procedure per il ricorso all'art. 346 TFUE

Il coordinamento delle attività interministeriali, nonché la raccolta, la custodia e la diffusione delle informazioni sono devoluti alla PCM, che li attua attraverso l'Ufficio del Consigliere Militare, il quale agisce in coordinamento con le altre strutture interessate della PCM, quali l'Ufficio del Consigliere Diplomatico (UCD), il Dipartimento per gli Affari Giuridici e Legislativi (DAGL), e il Dipartimento per le politiche europee (DPE) anche ai fini dell'informazione, sulla base delle procedure previste, dei competenti servizi della Commissione Europea.

4.1 Ricorso al paragrafo 1, lettera a), dell'art. 346 TFUE.

L'amministrazione che intende avvalersi della deroga di cui al par 1, lettera *a*), dell'art. 346 TFUE, lo comunica tempestivamente, attraverso il dirigente responsabile nominato ai sensi dell'art. 3, all'Ufficio del Consigliere militare che attiva il coordinamento interministeriale ai fini della relativa valutazione. In considerazione delle implicazioni politiche e giuridiche e delle ricadute connesse alla deroga, la relativa decisione è rimessa ad un livello interministeriale, in cui l'Ufficio del Consigliere militare agisce in coordinamento con DPE, MAE, MD, MEF, MI, MSE e le altre Amministrazioni eventualmente coinvolte.

- 4.2 Ricorso al paragrafo 1, lettera b), dell'art. 346 TFUE.
- 1. In considerazione della valenza prevalentemente amministrativa e delle possibili implicazioni politiche connesse alle invocazioni del comma 1, lettera *b*), dell'articolo 346 TFUE, le procedure concernenti l'adozione di tali decisioni si distinguono in relazione alla diverse possibili fattispecie. In particolare:
- a) Per l'affidamento di forniture, lavori o servizi di equipaggiamenti militari, l'amministrazione responsabile informa tempestivamente, attraverso il dirigente responsabile nominato ai sensi dell'art. 3, l'Ufficio del Consigliere militare della propria intenzione di ricorrere all'art. 346, paragrafo 1, lettera b), anche ai fini della comunicazione alle altre strutture interessate della PCM.
- b) Per i finanziamenti a programmi di Ricerca e Sviluppo di equipaggiamenti militari da parte del Ministero dello sviluppo economico o a programmi di razionalizzazione e ristrutturazione di imprese che operano nel settore della difesa, la responsabilità decisionale è del Ministero dello sviluppo economico che, ai sensi delle leggi n. 808/85 e 237/93 e dei relativi Regolamenti di attuazione, già si coordina, a tal fine, con MD. Il Ministero dello sviluppo economico informa tempestivamente, attraverso il dirigente responsabile nominato ai sensi dell'art. 3, l'Ufficio del Consigliere militare, della propria intenzione di ricorrere all'art. 346, paragrafo 1, lettera b), anche ai fini della comunicazione alle altre strutture interessate della PCM.

c) Per i finanziamenti diretti ad imprese operanti nel settore della difesa aventi come oggetto il mantenimento di capacità nazionali nel settore degli equipaggiamenti militari la decisione è rimessa ad un livello interministeriale in cui l'Ufficio del Consigliere militare agisce in coordinamento con DPE, MAE, MD, MEF, MI, MSE, e le altre Amministrazioni eventualmente coinvolte. L'amministrazione che intende avvalersi della deroga di cui all'art. 346, paragrafo 1, lettera b) lo comunica tempestivamente, attraverso il dirigente responsabile nominato ai sensi dell'art. 3,all'Ufficio del Consigliere militare che attiva il coordinamento interministeriale.

5. Riservatezza.

Le informazioni contenute nei documenti prodotti per le finalità della presente Direttiva, qualora non rechino una classifica di segretezza ai sensi dell'art. 42 della legge 3 agosto 2007, n. 124, sono comunque trattate con modalità che ne tutelino la riservatezza e ne consentano la conoscibilità soltanto ai soggetti che hanno necessità di accedervi in ragione delle proprie funzioni o incarichi istituzionali.

La presente direttiva sarà inviata ai competenti organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2014

Il Presidente: Letta

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2014, n. 693

14A02907

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 aprile 2014.

Rettifica del decreto 25 ottobre 2012, riguardante il recepimento della direttiva 2012/9/UE della Commissione, relativa alla nuove avvertenze sanitarie sui prodotti di tabacco.

IL MINISTRO

Visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 giugno 2001, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco;

Visto, in particolare l'art. 9, paragrafo 2 della citata direttiva che stabilisce che la Commissione Europea provvede all'adeguamento al progresso scientifico e tecnico delle avvertenze relative alla salute di cui all'allegato I della stessa Direttiva:

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 184, recante attuazione della direttiva 2001/37/CE in materia di lavorazione, presentazione e vendita dei prodotti del tabacco, ed in particolare l'art. 6, comma 2- lettera b;

Vista la direttiva 2012/9/UE della Commissione europea del 7 marzo 2012 che modifica l'allegato I della direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco;

Visto l'art. 13, comma 1, della legge 4 febbraio 2005, n. 11 - recante la disciplina per l'adeguamento tecnico degli allegati – secondo cui è previsto di dare attuazione alle norme comunitarie non autonomamente applicabili, che modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico di direttive già recepite nell'ordinamento nazionale, nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, con decreto del Ministro competente per materia, che ne dà tempestiva comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per le politiche comunitarie;

Visto il decreto del Ministero della salute del 25 ottobre 2012 che recepisce la Direttiva 2012/9/UE, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* n. 274, del 23 novembre 2012, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che prevede la possibilità per le sigarette non conformi alle disposizioni del medesimo decreto di essere ancora immesse al consumo fino al 28 marzo 2014 e commercializzate fino al 28 marzo 2016, e il comma 2, che prevede anche per i prodotti del tabacco diversi dalle sigarette non conformi alle disposizioni del citato decreto, la possibilità di essere immessi al consumo fino al 28 marzo 2014 e commercializzati fino al 28 marzo 2016;

Vista la direttiva 2014/39/EU della Commissione Europea del 12 marzo 2014 che proroga i termini introdotti dalla direttiva 2012/9/EU, sia per quanto attiene all'adeguamento alle misure introdotte dalla medesima che per quanto attiene al periodo transitorio;

Considerato che la direttiva 2014/39/EU della Commissione europea, ai sensi dell'art. 2, entra in vigore il 2 aprile 2014;

Ritenuto necessario modificare, in coerenza della citata direttiva 2014/39/EU, il decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2012 nella parte relativa ai termini dalla stessa introdotti;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 2 del decreto del Ministro della salute del 25 ottobre 2012, le parole: «28 marzo 2014» ovunque ricorrano sono sostituite dalle seguenti: «28 marzo 2016», e le parole: «28 marzo 2016» ovunque ricorrano sono sostituite dalle seguenti: «28 marzo 2018».

Le disposizioni del presente decreto entrano in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 2 aprile 2014

Il Ministro: Lorenzin

14A02908

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 aprile 2014.

Proroga del termine iniziale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni in favore di programmi di investimento funzionali alla riduzione dei consumi energetici all'interno delle attività produttive localizzate nei territori delle regioni dell'Obiettivo Convergenza (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia).

IL DIRETTORE GENERALE

PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c*), della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 marzo 2014, n. 54, recante le modalità e le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di programmi di investimento funzionali alla riduzione dei consumi energetici all'interno delle attività produttive localizzate nei territori delle regioni dell'Obiettivo Convergenza (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia), con una dotazione finanziaria pari a euro 100.000.000,00 a valere sulle risorse del Programma Operativo Interregionale «Energie rinnovabili e risparmio energetico» FESR 2007-2013;

Visto il decreto del Direttore generale per l'incentivazione delle attività imprenditoriali 19 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 marzo 2014, n. 75, con il quale sono individuati i termini e le modalità di presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni previste dal predetto decreto ministeriale 5 dicembre 2013;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del decreto direttoriale 19 marzo 2014, che prevede che la domanda di agevolazione e la documentazione allegata siano presentate a partire dalle ore 10.00 del 23 aprile 2014 attraverso un'apposita procedura informatica accessibile dalla sezione «Bando Efficienza Energetica» del sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it;

Visto, altresì, l'art. 1, comma 5, del medesimo decreto direttoriale 19 marzo 2014, che prevede che la domanda di agevolazione e la documentazione allegata possano essere predisposte dalle imprese a partire dalle ore 10.00 del 15 aprile 2014 attraverso la predetta procedura informatica;

Visto il decreto del Direttore generale per gli incentivi alle imprese 27 marzo 2014, in corso di pubblicazione, recante alcune correzioni agli allegati n. 3 e n. 8 del decreto direttoriale 19 marzo 2014;

Considerati i tempi tecnici necessari alla predisposizione da parte delle imprese della domanda di agevolazione e della documentazione da allegare alla stessa, nonché le rettifiche, pur limitate, apportate alle modalità per la concessione delle agevolazioni successivamente alla definizione del termine iniziale di presentazione delle domande, e ritenuto di dover assicurare la più ampia partecipazione dei potenziali beneficiari alle procedure di accesso alle agevolazioni disposte dal decreto ministeriale 5 dicembre 2013;

Decreta:

Art. 1.

- 1. Il termine iniziale per la presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 dicembre 2013, stabilito ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto direttoriale 19 marzo 2014 alle ore 10.00 del 23 aprile 2014, è posticipato alle ore 10.00 del 29 aprile 2014.
- 2. Resta invariato il termine del 15 aprile 2014, di cui all'art. 1, comma 5, del medesimo decreto direttoriale 19 marzo 2014, entro il quale è previsto che il Ministero dello sviluppo economico renda disponibile nel sito istituzionale la piattaforma informatica ai fini della predisposizione della domanda di agevolazioni e dei relativi allegati.

Roma, 4 aprile 2014

Il direttore generale: Sappino

14A02963



DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Assegnazione risorse di cui all'articolo 7-ter del decreto-legge n. 43/2013. (Delibera n. 40/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, siano individuati dal Governo attraverso un programma (da ora in avanti «Programma delle infrastrutture strategiche») formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Vista legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003 ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (CUP);

Visto l'art. 2 della legge 23 dicembre 2009, n. 191 (legge finanziaria 2010), che ha previsto la possibilità che con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano individuati specifici progetti prioritari la cui realizzazione possa essere avviata per lotti costruttivi non funzionali, e visti in particolare:

il comma 232 che:

individua i requisiti dei citati progetti;

subordina l'autorizzazione del CIPE all'avvio dei lotti costruttivi non funzionali a una serie di condizioni;

precisa che dalle determinazioni assunte dal CIPE non devono derivare, in ogni caso, nuovi obblighi contrattuali nei confronti di terzi a carico del soggetto aggiudicatore dell'opera per i quali non sussista l'integrale copertura finanziaria;

il comma 233, il quale stabilisce che con l'autorizzazione del primo lotto costruttivo, il CIPE assume l'impegno programmatico di finanziare l'intera opera ovvero di corrispondere l'intero contributo finanziato e successivamente deve assegnare, in via prioritaria, le risorse che si rendono disponibili in favore dei progetti di cui al comma 232, per il finanziamento dei successivi lotti costruttivi fino al completamento delle opere, tenuto conto del cronoprogramma;

il comma 234, il quale stabilisce che l'Allegato infrastrutture al Documento di programmazione economico-finanziaria (ora divenuto Decisione di economia e finanza) dia distinta evidenza degli interventi di cui ai commi 232 e 233;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito dalla legge 17 dicembre 2010, n. 217, che reca un piano straordinario contro la mafia, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'area industriale di Piombino, di contrasto ad emergenze ambientali, in favore delle zone terremotate del maggio 2012 e per accelerare la ricostruzione in Abruzzo e la realizzazione degli interventi per Expo 2015», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 giugno 2013, n. 71, e visti in particolare:

l'art. 7-ter, comma 2, che per il finanziamento degli investimenti relativi alla rete infrastrutturale ferroviaria nazionale, da attribuire con delibera del CIPE, ha autorizzato la spesa di 120 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2015 al 2024 (per un totale di 1.200 milioni di euro), con priorità per la prosecuzione dei lavori relativi al «Terzo Valico dei Giovi» e per il «Quadruplicamento della linea Fortezza-Verona di accesso sud alla galleria di base del Brennero»;

l'art. 7-ter, comma 3, che prevede i) che all'onere derivante dal comma 2 si provveda mediante corrispondente riduzione delle proiezioni per l'anno 2015 dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2013-2015, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2013, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e ii) che il Ministro dell'economia e delle finanze sia autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia», in corso di conversione, e visto in particolare l'art. 18, comma 13, che prevede che, agli oneri derivanti dal comma 1 del medesimo articolo si provveda (...) quanto a euro 50 milioni per l'anno 2013, a euro 189 milioni per l'anno 2014, a euro 274 milioni per l'anno 2015 e a euro 250 milioni per l'anno 2016 mediante corrispondente utilizzo delle risorse assegnate dal CIPE in favore del secondo lotto del «Terzo Valico dei Giovi» a valere sul Fondo di

cui all'art. 32, comma 1, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera 18 novembre 2010, n. 82 (*G.U.* n. 62/2011), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto preliminare del 1° lotto «Fortezza - Ponte Gardena» del Quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza - Verona;

Vista la delibera 6 dicembre 2011, n. 86 (*G.U.* n. 65/2012), con la quale questo Comitato,

ai sensi dell'art. 2, comma 233 della legge n. 191/2009 (legge finanziaria 2010), ha autorizzato il 2° lotto costruttivo non funzionale della «Linea AV/AC Genova - Milano: Terzo Valico dei Giovi», del valore di 1.100 milioni di euro;

per la realizzazione del suddetto 2° lotto costruttivo, ha disposto a favore di RFI S.p.A. l'assegnazione di 1.100 milioni di euro, a valere sulle risorse di cui all'art. n. 32, comma 1, del citato decreto-legge n. 98/2011, convertito dalla legge n. 111/2011;

ha confermato il limite di spesa per l'intera opera in 6.200 milioni di euro;

ha preso atto che in data 11 novembre 2011 è stato sottoscritto l'Atto integrativo tra RFI S.p.A. e il Consorzio Cociv;

ha disposto affinché il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti vigili sugli impegni contrattuali da assumere tra RFI S.p.A. e il contraente generale, ai sensi degli articoli da 3.3 a 3.6 dell'Atto integrativo di cui all'alinea precedente, e sugli accordi relativi agli adeguamenti progettuali - che comunque dovranno rientrare nel suddetto limite di spesa - anche ai sensi dell'art. n. 169 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e s.m.i. (codice dei contratti pubblici);

Vista la delibera 18 febbraio 2013, n. 6 (G.U. n. 119/2013), che ha sostituito la delibera 26 ottobre 2012, n. 103, e con la quale questo Comitato:

ha approvato il progetto definitivo del Sublotto funzionale «Fluidificazione del traffico ed interconnessione con la linea esistente» del Lotto 1 «Fortezza - Ponte Gardena» del Quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza - Verona;

ha destinato alla copertura finanziaria dell'intervento 36,51 milioni di euro a valere sulle risorse recate dall' art. 1, comma 176, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), in luogo del finanziamento di pari importo già assegnato con la succitata delibera n. 103/2012 a valere sulle risorse di cui alla legge 27 dicembre 1997, n. 449, art. 55, comma 13, come modificato dall'art. 47, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Vista la delibera 18 febbraio 2013, n. 7 (*G.U.* n. 120/2013), con la quale questo Comitato ha rimodulato il «Fondo infrastrutture ferroviarie, stradali e relativo a opere di interesse strategico nonché per gli interventi di cui all'art. 6 della legge 29 novembre 1984, n. 798» di cui all'art. 32, comma 1, del decreto-legge n. 98/2011, interessando le annualità della assegnazione di cui alla delibera n. 86/2011;

Considerato che con la delibera 18 marzo 2013, n. 22, in corso di perfezionamento, questo Comitato, con riferimento al "Terzo Valico dei Giovi:

ha confermato l'autorizzazione alla realizzazione dell'opera per lotti costruttivi e ha individuato una nuova suddivisione dei suddetti lotti;

ha confermato in 6.200 milioni di euro il limite di spesa dell'intervento;

ha confermato l'autorizzazione al Soggetto aggiudicatore a procedere alla contrattualizzazione dei lotti costruttivi non funzionali successivi, impegnativi per le parti, nei limiti dei rispettivi finanziamenti che il Governo renderà effettivamente disponibili;

ha disposto la riduzione dell'assegnazione, di cui alla delibera n. 86/2011 per il 2° lotto costruttivo dell'opera da 1.100 milioni di euro a 860 milioni di euro;

Ritenuto che i finanziamenti statali al settore ferroviario debbano essere ricondotti esclusivamente al contratto di programma tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A., quale strumento di programmazione deputato a regolamentare i rapporti tra Governo e gestore della rete e a definire i programmi di investimento per lo sviluppo e la manutenzione della rete ferroviaria nazionale;

Vista la nota 3 luglio 2013, n. 20939, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto l'iscrizione all'ordine del giorno di questo Comitato della «assegnazione programmatica delle risorse di cui all'art. 7-ter del decreto-legge n. 43/2013, convertito con modificazioni nella legge 24 giugno 2013, n. 71»;

Vista la nota 9 luglio 2013, n. 21717, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 17 luglio 2013, n. 22842, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha fornito chiarimenti in merito alle osservazioni emerse nella seduta preparatoria del 17 luglio 2013;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 19 luglio 2013, n. 3059, predisposta congiuntamente dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica (DIPE) e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Acquisita in seduta l'intesa del Ministro dell'economia e delle finanze;

Prende atto

1. delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

che la spesa autorizzata dall'art. 7-ter del decretolegge n. 43/2013 è destinata al finanziamento degli investimenti relativi alla rete infrastrutturale ferroviaria nazionale e in particolare, previa attribuzione con delibera di questo Comitato, con priorità alla prosecuzione dei lavori relativi al «Terzo Valico dei Giovi» e al «Quadruplicamento della linea Fortezza-Verona di accesso sud alla galleria di base del Brennero»;

che la norma è finalizzata ad affrontare alcune delle problematiche relative ad interventi afferenti alle reti TEN-T, che hanno subito nel tempo definanziamenti (o mancata assegnazione di risorse), ritardi, aumenti di costo e di conseguenza crescita dei fabbisogni finanziari; con riferimento alla «linea ferroviaria AV/AC Milano-Genova: Terzo Valico dei Giovi»

che l'opera, inclusa nel Programma delle infrastrutture strategiche, può essere realizzata per lotti costruttivi non funzionali ai sensi della legge n. 191/2009, art. 2, commi 232-234;

che con delibere nn. 84/2010 e 86/2011 questo Comitato ha autorizzato il 1° e il 2° lotto costruttivo, ha assegnato per il finanziamento di quest'ultimo, a favore di RFI S.p.A., 1.100 milioni di euro a valere sulle risorse di cui all'art. n. 32, comma 1, del decreto-legge n. 98/2011, ha individuato il cronoprogramma annuale delle esigenze finanziarie e ha altresì preso atto che il costo dell'opera risultava pari a 6.200 milioni di euro;

che l'11 novembre 2011 è stato sottoscritto l'Atto integrativo tra RFI S.p.A. e Consorzio Cociv contenente le obbligazioni tra le parti in relazione alla realizzazione dell'intervento, e con cui il Consorzio medesimo ha rinunciato, irrevocabilmente, a tutte le pretese risarcitorie, e a qualunque pretesa, anche futura, connessa con l'eventuale mancato o ritardato finanziamento dell'opera e/o di lotti costruttivi successivi al primo;

che questo Comitato con delibera n. 7/2013 ha rimodulato l'articolazione temporale della suddetta assegnazione di 1.100 milioni di euro, spostando al 2016 la disponibilità di 28,5 milioni di euro già prevista per il 2013, e successivamente, con delibera n. 22/2013, ha ridefinito l'articolazione dei lotti costruttivi dell'opera, riducendo di 240 milioni di euro il valore del 2° lotto costruttivo, passato quindi a 860 milioni di euro, e incrementando dello stesso importo quello del 3° lotto non finanziato, per destinare detti 240 milioni di euro alla copertura del contratto di programma 2012/2014 - parte servizi tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A., prevedendo altresì che la copertura del fabbisogno finanziario di competenza residuo per l'opera in questione dovesse essere assicurato in coerenza con il cronoprogramma e le esigenze di cassa;

che, data la particolare congiuntura economica, al fine di assicurare la copertura degli oneri di manutenzione straordinaria di RFI S.p.A., con il decreto-legge n. 69/2013, art. 18, comma 13, sono state ridestinate a questa finalità parte delle risorse già assegnate alle opere ferroviarie, in particolare riducendo ancora, fino a 97 milioni di euro, le disponibilità per il 2° lotto costruttivo del «Terzo Valico dei Giovi», posponendo l'inizio della realizzazione al 2015;

che, pertanto, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti propone di «ripristinare» il finanziamento del 2° lotto costruttivo, del valore di 860 milioni di euro, attribuendo programmaticamente all'intervento l'importo di 763 milioni di euro a valere sulla spesa autorizzata dall'art. 7-ter del decreto-legge n. 43/2013, comma 2;

che la proposta è coerente con le finalità indicate nel sopracitato art. 7-*ter*;

che rimangono confermati l'articolazione dei lotti e il limite di spesa di cui alla delibera n. 22/2013, che di seguito si richiamano:

milioni di euro

Lotto	Costo
Attività propedeutiche contabilizzate al 2010	140
Primo Lotto Costruttivo	500
Secondo Lotto Costruttivo	860
Terzo Lotto Costruttivo	1.510
Quarto Lotto Costruttivo	1.340
Quinto Lotto Costruttivo	1.200
Sesto Lotto Costruttivo	650
Totale costo a vita intera	6.200

che il fabbisogno finanziario per annualità ora proposto dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) risulta così modificato rispetto a quello di cui alla delibera n. 22/2013:



lotto	delibera	costo	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	totale
1° lotto	Delibera 22/2013	500		5	. 77	177	193	48						500
Costruttivo	Proposta MIT	500		5	77	177	193	48						500
2° lotto	Delibera 22/2013	860				253	156	215	133	103				860
COSHULIVO	Proposta MIT	860						253	156	215	133	103		860
3° lotto	Delibera 22/2013	1.510					270	406	369	279	169	17		1.510
COSTULLIVO	Proposta MIT	1.510						270	406	369	279	186		1.510
4° lotto	Delibera 22/2013	1.340						175	368	436	321	40		1.340
COSTILLIAD	Proposta MIT	1.340							175	368	436	321	40	1.340
5° lotto	Delibera 22/2013	1.200				·			269	440	431	60		1.200
COSTRUTTIVO	Proposta MIT	1.200							269	440	431	60		1.200
6° lotto	Delibera 22/2013	650									152	411	87	650
costruttivo	Proposta MIT	650									152	411	87	650
totale lotti	Delibera 22/2013	6.060	0	5	77	430	619	844	1.139	1.258		528	87	6.060
COSTRUCTIVI	Proposta MIT	6.060	0	5	77	177	193	571	1.006	1.392	1.431	1.081	127	6.060
attività/lavori già eseguiti		140												
totale	Delibera 22/2013	6.200												
complessivo	Proposta MIT	6.200												

che, infine, il cronoprogramma delle attività dovrà essere aggiornato e adeguato alla nuova articolazione del fabbisogno finanziario;

con riferimento alla «Circonvallazione di Trento»

che l'intervento è incluso nel Programma delle infrastrutture strategiche di cui alla legge n. 443/2001 nella infrastruttura «Quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza - Verona di accesso sud alla galleria di base del Brennero», a sua volta incluso tra i progetti prioritari da finanziare nel periodo 2014-2020 nell'ambito del c.d. «Core network» di cui alla proposta di revisione della decisione 884/2004/CE (COM(2011)650 del 19 ottobre 2011);

che, nell'ambito della infrastruttura di cui al punto precedente, con la sopra citata delibera n. 82/2010 è stato approvato il solo progetto preliminare del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena, dei quattro che costituiscono l'opera completa (lotto 2 circonvallazione di Bolzano, lotto 3 circonvallazione di Trento e lotto 4 ingresso a Verona);

che con delibera n. 103/2012 era stato approvato il progetto definitivo di un sub-lotto funzionale del lotto 1 Fortezza - Ponte Gardena, la cui copertura finanziaria era assicurata - tra l'altro - da 36,51 milioni di euro a valere sul c.d. «accantonamento Autostrada A22 del Brennero», di cui alla legge n. 449/1997, art. 55, comma 13, come modificato dall'art. 47 della legge n. 78/2010;

che l'approvazione del progetto definitivo del sublotto funzionale era condizionata al perfezionamento, entro il 31 marzo 2013, della procedura prevista dal suddetto art. 55, comma 13, della legge n. 449/1997, per l'utilizzo dell'accantonamento destinato, oltre che al rinnovo dell'infrastruttura ferroviaria attraverso il Brennero e alla realizzazione delle relative gallerie, anche alla realizzazione delle infrastrutture connesse fino alla stazione di Verona;

che la delibera di giunta della Provincia autonoma di Trento 18 febbraio 2013, n. 266, subordinava il parere positivo, ai fini della formazione dell'intesa prevista dall'art. 55, comma 13, della succitata legge n. 449/1997, al rispetto delle condizioni di cui all'«Accordo ai fini della formazione dell'intesa per il finanziamento incrociato relativo alla realizzazione della infrastruttura ferroviaria attraverso il Brennero e la tratta di accesso sud», sottoscritto dal Vicepresidente f.f. della Provincia autonoma

e dal Vice Ministro delle infrastrutture e dei trasporti in data 15 febbraio 2013, tra le quali figurava l'impegno dello Stato a sottoporre a questo Comitato l'approvazione del progetto preliminare del lotto 3 «Circonvallazione di Trento e Rovereto» del «Quadruplicamento della linea Fortezza - Verona» entro il 31 dicembre 2014;

che con delibera n. 6/2013 (*G.U.* n. 119/2013), che ha sostituito la succitata delibera n. 103/2012, la copertura finanziaria di detti 36,51 milioni di euro è stata quindi posta a carico dei fondi di cui all'art. 1, comma 176, della legge n. 228/2012 (legge di stabilità 2013);

che, per dare avvio alla realizzazione della «Circonvallazione di Trento» il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti propone di attribuire programmaticamente al suddetto progetto «Circonvallazione di Trento» 70 milioni di euro a valere sulle risorse di cui al citato decretolegge n. 43/2013, art. 7-ter, comma 2;

che la proposta è coerente con le finalità indicate nell'art. 7-*ter* del citato decreto-legge n. 43/2003;

che l'attribuzione di risorse deve essere subordinata alla approvazione del progetto preliminare o definitivo dell'intervento entro un termine stabilito;

con riferimento al «Potenziamento dei nodi, dello standard di interoperabilità dei corridoi europei e il miglioramento delle prestazioni della rete e dei servizi ferroviari»

che RFI S.p.A. ha predisposto un piano straordinario di interventi concernenti il «potenziamento dei nodi, dello standard di interoperabilità dei corridoi europei e il miglioramento delle prestazioni della rete e dei servizi ferroviari»;

che detto piano straordinario è in corso di finanziamento con risorse del fondo di cui al comma 1 dell'art. 18 del decreto-legge n. 69/2013 «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia» (c.d. «decreto del fare»);

che, ai sensi del comma 2 del medesimo art. 18, con decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, in corso di registrazione, sono stati individuati interventi per un importo di 361 milioni di euro;

che, per il finanziamento di una ulteriore tranche di interventi ferroviari il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto, con la citata nota 9 luglio 2013, n. 21717, l'attribuzione a RFI S.p.A. di 367 milioni di euro a valere sulle risorse di cui al citato decreto-legge n. 43/2013, art. 7-ter, comma 2;

che la proposta di destinazione delle risorse è coerente con le finalità indicate dallo stesso art. 7-*ter*, laddove le

stesse sono destinate al finanziamento degli investimenti relativi alla rete infrastrutturale ferroviaria nazionale;

che gli interventi ferroviari cui ai punti precedenti dovranno trovare coerenza programmatica e finanziaria nel nuovo contratto di programma - parte investimenti tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e RFI S.p.A.;

2. dell'esito della seduta e in particolare:

che, a seguito della comunicazione al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti da parte di RFI S.p.A. in merito all'avvenuta formalizzazione di accantonamenti/riduzioni di spesa a valere sulle risorse destinate al Terzo Valico dei Giovi per circa 39 milioni di euro (7.154.952 euro ex art. 2, comma 1, del decreto-legge n. 78/2010, 1.552.989 euro ex clausola di salvaguardia di cui all'art. 16, commi 1 e 3, del decreto-legge n. 98/2011 e 30.473.037 euro ex decreto-legge n. 35/2013), il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti ha proposto che l'assegnazione programmatica all'opera a valere sulle risorse di cui all'art. 7-ter, comma 2, del decreto-legge n. 43/2013 sia incrementata di pari importo rispetto a quanto già richiesto, passando quindi da 763 a 802 milioni di euro;

che di conseguenza il Ministro competente ha modificato anche la proposta di destinazione della residua autorizzazione di spesa di cui al decreto-legge n. 43/2013, art. 7-ter, comma 2, fino alla concorrenza del sopra citato importo di 1.200 milioni di euro, articolandola in 70 milioni di euro per la «Circonvallazione ferroviaria di Trento» e 328 milioni di euro per investimenti ferroviari;

che, dei citati 328 milioni di euro, 215 milioni di euro saranno destinati a finanziare interventi, già individuati, del citato piano straordinario di RFI S.p.A. e i restanti 113 milioni di euro saranno destinati a interventi di competenza di RFI S.p.A. da determinarsi nell'ambito del prossimo contratto di programma - parte investimenti con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

- 1. Ai sensi dell'art. 7-ter del decreto-legge 26 aprile 2013, n. 43, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 giugno 2013, n. 71, sono attribuiti programmaticamente a RFI S.p.A.:
- *a)* 802 milioni di euro per la copertura finanziaria del 2° lotto costruttivo del «Terzo Valico dei Giovi»;
- *b)* 70 milioni di euro per la «Circonvallazione di Trento» nell'ambito del «Quadruplicamento della linea ferroviaria Fortezza Verona»;



c) 113 milioni di euro per interventi di competenza da individuare nell'ambito del prossimo contratto di programma - parte investimenti con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

Sono inoltre attribuiti:

- d) 215 milioni di euro per gli interventi, individuati nell'allegato alla presente delibera, che fa parte integrante della medesima, per il «Potenziamento dei nodi, dello standard di interoperabilità dei corridoi europei e il miglioramento delle prestazioni della rete e dei servizi ferroviari».
- 2. L'attribuzione definitiva delle risorse di cui al punto 1a) per il 2° lotto costruttivo del Terzo Valico dei Giovi, previa delibera di questo Comitato, resta subordinata, in coerenza con quanto previsto dall'art. 2, commi 232 e ss., della legge n. 191/2009, a:

una relazione che indichi le fasi di realizzazione dell'intera opera per lotti costruttivi, nonché il cronoprogramma dei lavori per ciascuno dei lotti e i connessi fabbisogni finanziari annuali;

una conferma che il nuovo cronoprogramma dell'opera non comporti incrementi del relativo costo a vita intera;

una assicurazione da parte del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti in merito al superamento di quanto disposto dall'art. 3.2.1 *e*) dell'Atto aggiuntivo al contratto tra RFI S.p.A. e Cociv, sottoscritto l'11 novembre 2011, ove si prevede che la comunicazione di RFI al Consorzio Cociv circa la disponibilità delle risorse finanziarie, cui è subordinata la contrattualizzazione del 2° lotto costruttivo, potrà avvenire solo dopo che sarà stato raggiunto un accordo scritto tra le parti *i*) sulla progettazione definitiva e sul prezzo forfettario degli adeguamenti progettuali 2010 e *ii*) sul prezzo forfettario degli aggiornamenti progettuali 2006.

3. L'attribuzione definitiva delle risorse di cui al punto 1 *b)* per la «Circonvallazione di Trento», previa delibera di questo Comitato, resta subordinata:

alla indicazione di uno sviluppo per annualità della spesa coerente con le disponibilità residue del fondo;

alla sottoposizione a questo Comitato, entro il 31 dicembre 2014, del progetto preliminare o definitivo dell'intervento; qualora la proposta non sia presentata nei termini questo Comitato, procederà a destinare le relative risorse ad altre opere da realizzare per lotti costruttivi, coerentemente con le finalità di cui all'art. 2, commi 232 e ss. della legge n. 191/2009.

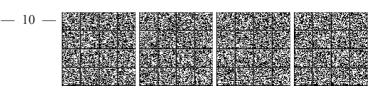
- 4. L'attribuzione definitiva delle risorse di cui al punto 1 *c*) per investimenti ferroviari di competenza di RFI S.p.A., previa delibera di questo Comitato, resta subordinata alla trasmissione dell'elenco degli interventi da finanziare e alla indicazione di uno sviluppo per annualità della spesa coerente con le disponibilità residue del fondo.
- 5. Con riferimento alla attribuzione delle risorse di cui al punto 1 *d*), Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà trasmettere a questo Comitato uno sviluppo per annualità della spesa coerente con le disponibilità residue del fondo.
- 6. Tutti gli interventi di cui al punto 1, già individuati o ancora da individuare, unitamente a tutti quelli già identificati ai sensi dell'art. 18, comma 2, del decreto-legge n. 69/2013, dovranno essere inclusi nel nuovo contratto di programma parte investimenti, tra il Ministero delle infrastrutture e RFI S.p.A., ed essere oggetto di una apposita relazione analitica, facente parte integrante del contratto stesso, che ne definisca l'organicità, la coerenza con gli strumenti programmatori di settore, la portata finanziaria complessiva, le fonti di copertura e lo sviluppo temporale.
- 7. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sottoporrà a questo Comitato, entro il 31 dicembre 2013, il succitato nuovo contratto di programma, posto che la validità del contratto di programma 2007-2011, il cui ultimo aggiornamento risale al mese di gennaio 2012 (delibera n. 4/2012), è attualmente in regime di proroga.
- 8. Ai sensi della delibera n. 24/2004, il CUP assegnato agli interventi dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante gli interventi stessi.

Roma, 19 luglio 2013

Il Presidente: Letta

Il segretario delegato: Girlanda

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2014
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione Economia e finanze, foglio n. 923



Allegato

Interventi di cui al punto 1 c) per il "Potenziamento dei nodi, dello standard di interoperabilità dei corridoi europei e il miglioramento delle prestazioni della rete e dei servizi ferroviari"

(euro)

intervento	area/corridoio	importo finanziamento	benefici	previsione termine dei lavori
realizzazione nuovo PRG Milano- Lambrate (progettazione e realizzazione)	nodo di Milano	95.000.000	separazione flussi di traffico (linee AV/traffico regionale e merci)	dic-2017
piano regolatore Venezia S.L. e nuovo blocco distanziamento a 4' Venezia Mestre - Venezia S.L.	area veneta	40.000.000	incremento capacità e upgrading tecnologico	giu-2017
piano regolatore Roma tiburtina fase 5 - collegamento servizi FL2 (Roma-Tivoli) al piazzale centrale	nodo di Roma	10.000.000	upgrading impianti per sviluppo servizi regionali Lazio	dic-2015
velocizzazione Milano - Venezia	corridoio 3 Mediterraneo	5.000.000	incremento velocità commerciale	dic-2015
velocizzazione Venezia - Trieste	corridoio 3 Mediterraneo	30.000.000	incremento velocità commerciale	dic-2016
adeguamento moduli valico del Sempione a 750 m (linea Domodossola) 1^ fase	corridoio 6 Genova- Rotterdam	35.000.000	incremento prestazionale per trasporto treni lunghi e maggiore capacità di carico	dic-2017
totale interventi		215.000.000		

— 11 -

14A02969

DELIBERA 17 dicembre 2013.

Fondo sanitario nazionale 2011 - Obiettivi prioritari e di rilievo nazionale - ripartizione tra le regioni delle risorse accantonate per il finanziamento del progetto interregionale «Piano di monitoraggio per la ricerca delle diossine negli alimenti di origine animale». (Delibera n. 97/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662, in particolare l'art. 1, comma 34 che prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato - Regioni), possa vincolare quote del Fondo sanitario nazionale per la realizzazione di specifici obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano sanitario nazionale;

Visto altresì il comma 34-bis del citato art. 1 della legge n. 662/1996 — introdotto dall'art. 33 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni e integrazioni — il quale stabilisce che, al fine di perseguire i suddetti obiettivi, le Regioni elaborino specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro della salute e approvate in sede di Conferenza Stato - Regioni;

Vista la propria delibera del 20 gennaio 2012, n. 15 (*G.U.* n. 95/2012, errata corrige in *G.U.* n. 148/2012), relativa al riparto delle risorse disponibili per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale per l'anno 2011 che accantona, al punto 3.1 del deliberato, la somma di 1.437.360.263 euro per l'attuazione di specifici obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale, ai sensi del citato art. 1, comma 34, della legge n. 662/1996;

Vista la propria delibera del 20 gennaio 2012, n. 16 (*G.U.* n. 98/2012), relativa alla ripartizione delle quote vincolate, a carico del Fondo sanitario nazionale 2011, per il perseguimento degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale con la quale viene accantonata la somma di 28.000.000 di euro per il finanziamento di progetti regionali e interregionali da approvarsi successivamente in sede di Conferenza Stato - Regioni, su proposta del Ministero della salute, per essere poi sottoposti all'esame di questo Comitato;

Considerato che, nelle premesse della citata delibera n. 16/2012, viene precisato che a valere su dette risorse pari a 28.000.000 di euro, la somma di 2.000.000 di euro sarà destinata al finanziamento di progetti regionali in materia di controlli sulla contaminazione da diossine;

Vista la proposta del Ministro della salute, trasmessa con nota n. 28920 dell'8 novembre 2013, concernente la ripartizione tra le Regioni della somma di 2.000.000 euro per il finanziamento del progetto interregionale «Piano di monitoraggio per la ricerca delle diossine negli alimenti di origine animale», a valere sull'importo di 28.000.000 di euro accantonato per il finanziamento di progetti regionali e interregionali, nell'ambito delle quote vincolate per il perseguimento degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale di cui alla richiamata delibera n. 16/2012;

Vista l'intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 22 novembre 2012 sulla proposta di approvazione del richiamato progetto interregionale «Piano di monitoraggio per la ricerca delle diossine negli alimenti di origine animale» (allegato A all'intesa), di cui alla citata delibera n. 16/2012 (Rep. Atti n. 226/CSR/2012);

Considerato che il progetto approvato dalla Conferenza Stato-Regioni intende realizzare un piano di monitoraggio per la ricerca delle diossine nei prodotti di origine animale in aree che presentano fattori di rischio antropico che possono determinare una contaminazione chimica della catena alimentare, nonché di monitoraggio della filiera ittica che rappresenta, per la sua posizione nella catena alimentare, un punto di accumulo dei contaminanti ambientali;

Tenuto conto che, come criterio di ripartizione delle risorse tra le Regioni, la citata proposta fa riferimento alle aree individuate come siti di interesse nazionale (SIN) dai provvedimenti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Regione interessata, emanati ai sensi dell'art. 252, commi 1 e 2 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Tenuto conto che ciascuna Regione destinataria del Piano ha presentato al Ministero della salute i programmi attuativi regionali i quali sono stati positivamente valutati dall'apposito Nucleo di valutazione istituito presso il Ministero della salute con decreto del 23 gennaio 2013 e che successivamente, in data 19 marzo 2013, sono stati approvati definitivamente dal Comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza;

Tenuto conto altresì che la predetta proposta del Ministro della salute dispone l'erogazione di un acconto del 75 per cento — pari a 1.500.00 di euro — della somma assegnata al momento dell'approvazione dei progetti e il restante 25 per cento — pari a 500.000 euro — successivamente alla verifica da parte del Ministero della salute del pieno raggiungimento degli obiettivi previsti dal Piano;

Vista la nota del Ministero della salute n. 50302 del 12 dicembre 2013 con la quale viene confermato il termine previsto per la conclusione del progetto al 31 dicembre 2013 e precisato che, nelle more dell'*iter* istruttorio di approvazione della proposta da parte di questo Comitato e della conseguente mancata erogazione della quota in acconto, le Regioni interessate hanno anticipato le risorse necessarie per le attività di campionamento e di analisi

rendendo compatibile tale scadenza con la conclusione effettiva del progetto di cui trattasi;

Tenuto conto che, a norma della legislazione vigente, vengono escluse dalla ripartizione le Regioni Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Sardegna e le Province autonome di Trento e Bolzano, mentre per la Regione Siciliana è stata operata la prevista riduzione del 49,11 per cento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (delibera 30 aprile 2012, n. 62, art. 3, pubblicata nella *G.U.* n. 122/2012);

Vista la nota n. 5156-P del 17 dicembre 2013 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro della salute;

Delibera:

A valere sulle disponibilità del Fondo sanitario nazionale 2011 e in particolare sull'accantonamento di 28.000.000 di euro previsto dalla delibera di questo Comitato n. 16/2012 nell'ambito delle quote vincolate al perseguimento degli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale, viene ripartita tra le Regioni la somma di 2.000.000 di euro per la realizzazione del progetto interregionale denominato «Piano di monitoraggio per la ricerca delle diossine negli alimenti di origine animale».

Tale importo di 2.000.000 di euro viene ripartito tra le Regioni a statuto ordinario e la Regione Siciliana, in base al numero dei siti di interesse nazionale (SIN) identificati dai provvedimenti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare richiamati in premessa, come da allegata tabella che costituisce parte integrante della presente delibera.

Il citato importo di 2.000.000 di euro disponibile per il finanziamento del progetto sarà erogato secondo le seguenti modalità:

il 75 per cento, pari a 1.500.000 euro, alla data di entrata in vigore della presente delibera;

il restante 25 per cento, pari a 500.000 euro, a seguito della verifica, da parte del Ministero della salute, del pieno raggiungimento degli obiettivi prefissati e dell'inserimento dei dati derivanti dai controlli effettuati, secondo le modalità previste dall'ultimo capoverso dell'allegato A alla citata intesa della Conferenza Stato-Regioni n. 226/CSR/2012.

Il Ministro della salute presenterà a questo Comitato, entro il 30 giugno 2014, una relazione informativa sugli esiti finali del progetto.

Roma, 17 dicembre 2013

Il Presidente: Letta

Il segretario delegato: Girlanda

Registrato alla Corte dei conti il 28 marzo 2014 Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione Economia e finanze, foglio n. 924



ALLEGATO

obiettivi di piano e di rilievo nazionale per la realizzazione del progetto interregionale "Piano di FSN 2011 - Assegnazione alle Regioni delle risorse accantonate sulla quota vincolata per gli monitoraggio per la ricerca delle diossine negli alimenti di origine animale"

(delibera CIPE n. 16/2012)

2.000.000	200.000	1.500.000	100,00	47,04	57	TOTALE
		:				
86.555	21.639	64.917	4,33	2,04	4 0	SICILIA (*)
42.521	10.630	31.891	2,13	1,00	-	CALABRIA
85.042	21.260	63.782	4,25	2,00	7	BASILICATA
170.084	42.521	127.563	8,50	4,00	4	PUGLIA
255.126	63.781	191.344	12,76	00'9	ဖ	CAMPANIA
42.521	10.630	31.891	2,13	1,00	_	MOLISE
85.042	21.260	63.782	4,25	2,00	2	ABRUZZO
85.042	21.261	63.781	4,25	2,00	2	LAZIO
85.042	21.261	63.781	4,25	2,00	2	MARCHE
42.521	10.630	31.891	2,13	1,00	-	UMBRIA
212.605	53.151	159.454	10,63	5,00	2	TOSCANA
85.042	21.261	63.781	4,25	2,00	2	EMILIA ROMAGNA
127.563	31.891	95.672	6,38	3,00	က	LIGURIA
7,000	102:12		0 4. t	,	7 2	FRIULI
85 042	21.261	63 781	4.25	2 00	- 0	TRENTO
			•		_	BOLZANO
297.647	74.412	223.235	14,88	7,00		LOMBARDIA
212.605	53.151	159.454	10,63	5,00	₩.	PIEMONTE
Risorse assegnate	Quota a saldo pari al 25 per cento	Quota di acconto pari al 75 per cento	Incidenza dei SIN regionali sul totale %	Numero di SIN utili ai fini della ripartizione (solo Regioni a statuto ordinario e Sicilia)	Numero di Siti di Interesse Nazionale (SIN)	REGIONI
(importi in euro)						

(*) Per la Regione Siciliana sono state applicate le ritenute previste dall'ex-comma 830 della Legge n. 296/2006, pari al 49,11 %, operando sul parametro di riparto.

14A02964



ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Granisetron Hikma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 80/2014 del 14 marzo 2014

Medicinale: GRANISETRON HIKMA

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/1872/001-002/R/001 del medicinale GRANISETRON HIKMA, con conseguente modifica stampati.

039737 010 «1 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml;

039737 022 «1 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da

1 ml;

039737 034 «1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale in vetro da 3 ml.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1872/001-002/R/001, con scadenza il 19 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

14A02871

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Actavis PTC», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 81/2014 del 18 marzo 2014

Medicinale: SIMVASTATINA ACTAVIS PTC.

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/1177/001-003/R/001 del medicinale SIMVASTATINA ACTAVIS PTC, con conseguente modiCodice A.I.C.: 038821.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«10 mg compresse rivestite con film»;

«20 mg compresse rivestite con film»:

«40 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/1177/001-003/R/001, con scadenza il 31 dicembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale

14A02872

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Dralenos», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 82/2014 del 18 marzo 2014

Medicinale: DRALENOS.

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento NL/H/0818/001-002/R/002 del medicinale DRALENOS, con conseguente modifica stampati.

AL;

AL;

AL;

PP;

PP;

— 14 -

038031 011 «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/ AL;

038031 023 «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/ AL;

038031 035 «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/

038031 047 «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/

038031 050 «10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/

038031 062 «10 mg compresse» 28 compresse in contenitore

038031 074 «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore

038031 086 «10 mg compresse» 50 compresse in contenitore PP:

PP; 03803
PP; 03803
PP; 03803
PP; 03803
PP; 03803
PP; 03803
AL; 03803
AL; 03803
AL; 03803
03803

038031 098 «10 mg compresse» 56 compresse in contenitore

038031 100 «10 mg compresse» 98 compresse in contenitore

038031 112 «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore

038031 124 «10 mg compresse» 112 compresse in contenitore

038031 136 «10 mg compresse» 250 compresse in contenitore

038031 148 «70 mg compresse» 4 compresse in blister PVC/

038031 151 «70 mg compresse» 8 compresse in blister PVC/

038031 163 «70 mg compresse» 12 compresse in blister PVC/

038031 175 «70 mg compresse» 4 compresse in contenitore PP; 038031 187 «70 mg compresse» 8 compresse in contenitore PP;

038031 199 «70 mg compresse» 12 compresse in contenitore PP.

Titolare A.I.C.: Istituto Biochimico Nazionale Savio S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento NL/H/0818/001-002/R/002 , con scadenza il 30 settembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02873

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Doc», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 83/2014 del 18 marzo 2014

Medicinale: MIRTAZAPINA DOC.

Confezioni:

 $038546\ 014\ "30\ mg$ compresse rivestite con film" $14\ compresse$ in blister pvc/pvdc/al;

 $038546\ 026\ "30\ mg$ compresse rivestite con film" $20\ compresse$ in blister pvc/pvdc/al;

 $038546\ 038\ "30\ mg$ compresse rivestite con film" $30\ compresse$ in blister pvc/pvdc/al;

038546 040 "30 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

 $038546\ 053\ "30\ mg$ compresse rivestite con film" $100\ compresse$ in blister pvc/pvdc/al.

Titolare AIC: DOC Generici S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento DE/H/0987/002/R/001,

con scadenza il 26 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A02874

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan Ratiopharm».

Con la determinazione n. aRM - 59/2014-1378 del 13 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm GmbH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale VALSARTAN RATIOPHARM.

Confezioni:

040190098 "160 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone hdpe;

 $040190086\,\mbox{``160}$ mg compresse rivestite con film'' 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040190074 "160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

 $040190062\,\mbox{``80}$ mg compresse rivestite con film'' 100 compresse in flacone hdpe;

 $040190050\,\text{``80}$ mg compresse rivestite con film'' 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040190047 "80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

040190035 "40 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone hdpe;

 $040190023\ \mbox{``40}$ mg compresse rivestite con film''28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

 $040190011\ \mbox{``40}$ mg compresse rivestite con film''14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Il titolare Ratiopharm GmbH è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02875







Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citicolina Ratiopharm Italia»

Con la determinazione n. aRM - 58/2014-1590 del 13 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Ratiopharm Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: CITICOLINA RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni:

027681016 "500 mg/4 ml soluzione iniettabile" 5 fiale;

027681028 "1000 mg/4 ml soluzione iniettabile" 3 fiale.

Il titolare Ratiopharm Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02876

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lutogin»

Con la determinazione n. aRM - 57/2014-7166 del 13 marzo 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale LUTOGIN.

Confezione: 034505014.

Descrizione: "100 mg capsule molli" 30 capsule.

Il titolare IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. è autorizzato allo smaltimento delle scorte del medicinale erro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A02877

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al valor militare

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 2048 in data 6 febbraio 2014, registrato, presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Ufficio Centrale del Bilancio c/o il Ministero della Difesa, con il visto n. 2049 in data 6 marzo 2014, ex articolo 5, comma 2, decreto legislativo n. 123/2011, è stata concessa la medaglia d'oro al valor militare "alla memoria" al Maggiore Giuseppe LA ROSA, nato il 16 gennaio 1982 a Barcellona Pozzo di Gotto (ME), con la seguente motivazione: "Ufficiale dei bersaglieri, impegnato nella missione ISAF in Afghanistan, nell'ambito dei team militari di supporto alle Forze Armate Afghane, durante un movimento tattico logistico veniva fatto oggetto di un vile attentato terroristico. Con eroico gesto, dimostrando non comune coraggio, impareggiabile generosità e cosciente sprezzo del pericolo,

si immolava ponendosi a scudo delle altrui vite, proteggendole con il proprio corpo dalla deflagrazione di un ordigno lanciato all'interno del veicolo nel quale viaggiava. Altissima testimonianza di nobili qualità umane ed eroiche virtù militari, spinte fino al supremo sacrificio". Farah (Afghanistan), 8 giugno 2013.

Con il decreto del Presidente della Repubblica n. 2049 in data 6 febbraio 2014, registrato, presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato - Ufficio Centrale del Bilancio c/o il Ministero della Difesa, con il visto n. 2049 in data 6 marzo 2014, ex articolo 5, comma 2, decreto legislativo n. 123/2011, è stata concessa la medaglia d'argento al valor militare al Caporal Maggiore Scelto Marco MILLOCCA, nato il 20 luglio 1979 a Erice (TP), con la seguente motivazione: "Bersagliere della Transition Support Unit South, impiegato come conduttore in un convoglio, in movimento su rotabile a rischio, con esemplare decisione e prontezza, straordinaria lucidità d'intenti e cosciente sprezzo del pericolo, effettuava d'iniziativa una repentina e ardita manovra dirigendo il proprio mezzo contro un veicolo bomba diretto verso il dispositivo. Con il proprio gesto impediva il progetto stragista preservando così le vite dei propri commilitoni. Fulgido esempio di elette virtù militari". Kanesk, Distretto di Bala Balouk, Farah (Afghanistan), 27 maggio 2013.

14A02909

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «ЛУКАНКА ΠΑΗΑΓЮРСКА» (LUKANKA PANAGYURSKA).

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 89 del 28 Marzo 2014, a norma dell'articolo 50, del Reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale specialità tradizionale garantita, presentata dalla Bulgaria, per il prodotto entrante nella categoria - Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati, ecc.) - «ЛУКАНКА ПАНАГЮРСКА» (LUKANKA PANAGYURSKA).

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica - EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

14A02910

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2014-GU1-087) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

— 16 -









MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato Direzione Marketing e Vendite Via Salaria, 1027 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione edi fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



Opina opina



Object of the control of the control



o de la companya de l



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	CANONE DI AB	BON	AMENTO
Прод	(di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86.72

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1.00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1.50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

(di cui spese di spedizione € 129,11)*	- annuale	€	302,47
(di cui spese di spedizione € 74,42)*	- semestrale	€	166,36

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

 (di cui spese di spedizione € 40,05)*
 - annuale €

 (di cui spese di spedizione € 20,95)*
 - semestrale €

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%				190,00 180.50
Volume separato (oltre le spese di spedizione) I.V.A. 4% a carico dell'Editore	€	18,00	C	100,00

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

^{*} tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.







€ 1,00